

エピペン[®]注射液 0.3 mgを処方された患者様への重要なお願い

2017年4月
ファイザー株式会社

エピペン[®]注射液 0.3 mg自主回収対象製品追加のお詫びとお願い (製造番号：PS00025A)

当社が製造販売するアナフィラキシー補助治療剤「エピペン[®]注射液0.3mg」の一部製品に作動不良の可能性が生じたため、製造番号（PS00019A）を回収しておりますが、このたび製造番号（PS00025A）についても自主回収対象製品に追加させていただきます。

エピペン[®]注射液0.3mgを処方された患者様は、製造番号をご確認いただき、回収対象製品をお持ちの場合は、速やかに同製品を受け取った医療機関/薬局に製品交換をお申し出いただくようお願いいたします。

このたびは、患者様に多大なご迷惑およびご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

■ 回収対象製品および出荷期間

エピペン[®]注射液 0.3 mg（回収対象は以下の製造番号製品のみです）

- ・製造番号：PS00019A、使用期限：2017.4、出荷期間：2016年1月28日から2016年3月24日
- ・製造番号：PS00025A、使用期限：2017.10、出荷期間：2016年6月6日から2016年7月26日

■ 不具合の内容

医薬品注入器が正常に作動しないおそれがあり、使用時に投与できない可能性があります。

■ 自主回収および対象製品追加にいたった経緯

海外において医薬品注入器が正常に作動しなかったとの報告が2件ありました。調査したところ、医薬品注入器に使用した一部の部品に不具合が発生したことが原因とわかりました。この部品を使用した製品は日本においては製造番号（PS00019A）として5,974本を出荷しており作動不良の報告は受けておりませんが、緊急の措置として調査を並行しつつ回収を行いました。この度、継続調査の結果が得られ、安全性を最大限重視した措置として、全世界で追加回収措置を行うこととしました。日本においては製造番号（PS00025A）が該当し、新たに自主回収の対象といたしました。当該製造番号製品（PS00025A）は日本において10,103本出荷されておりますが、国内外において作動不良の報告は受けておりません。

回収対象製品の確認方法および回収手続きは、裏面をご確認ください。

EPN27H002C
2017年4月作成

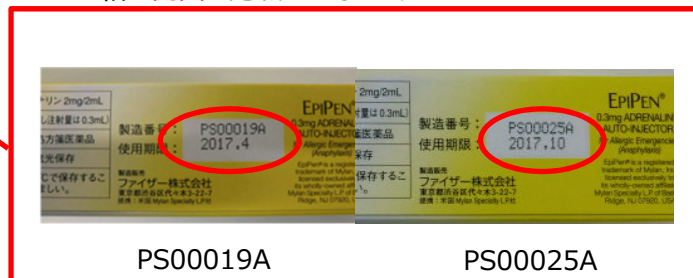
■ 回収対象製品の確認方法

回収対象製品の製造番号は、外箱の側面または製品本体の裏側に記載されています。

(エピペン®注射液 0.3mg の外箱写真)



箱の側面に記載されています



PS00019A

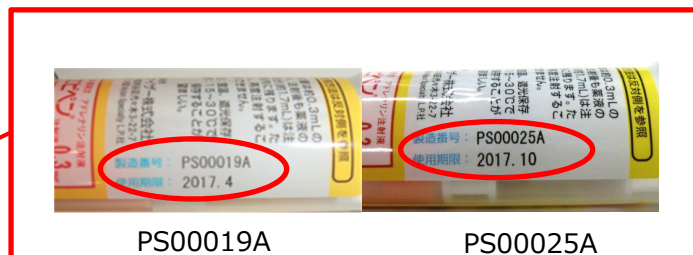
PS00025A

(エピペン®注射液 0.3mg の本体写真)

表



ペンの裏側に記載されています



PS00019A

PS00025A

裏




■ 患者様への重要なお願い / 回収手続き

1. お手持ちのエピペン®注射液 0.3 mgの製造番号をご確認いただき、**回収対象製品に該当するかご確認ください**。回収対象製品であった場合は、同製品を回収し代替品と交換いたします。
2. 回収対象製品であった場合は、**同製品を受け取った医療機関/薬局に連絡して代替品の準備を依頼してください**。
3. **医療機関/薬局から代替品準備完了の連絡が入ってから訪問をお願いします**。
代替品との交換は、原則同製品を受け取った医療機関/薬局でお願いします。

■ ご注意点

1. 携帯用の専用ケースに入れてお取り扱いください。(誤投与の危険性があります)
 - 青色の安全キャップは絶対に外さないでください。
 - オレンジ色のニードル(注射針)カバーの先端に指をかけないでください。

オレンジ色のニードルカバー →  ← 青色の安全キャップ

2. エピペンは薬液や注射針が含まれるため、家庭ごみとして廃棄することはできません。ご自宅で廃棄なさらず、同製品を購入された医療機関/薬局までご連絡いただきますようお願いいたします。

■ 本件に関するお問い合わせ窓口

ファイザー株式会社 エピペン回収特設窓口

電話番号：0120-665-766 受付時間：平日(月～金) 9:00～17:30

本件につきましては、患者様に多大なご迷惑およびご心配をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、自主回収にご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上